

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
03.07.2024	Rezept-13855-3274-2019-02-19- *Wechseljahresbeschwerden	10 x 50 ml	030724/04

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	50 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	50 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	40 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	40 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-27.2-14		
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	40 ml	M-05.06-11		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	40 ml	M-08.06-10		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	40 ml	M-04.06-08		
Crataegus e foliis spag.	40 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	40 ml			

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen Ja Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name: _____

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

Brunnen-Apotheke
 Hauptstraße 86
 99752 Bleicherode
 036338/3600
 brunnenapotheke-bleicherode@t-
 online.de
 www.brunnenapotheke-
 bleicherode.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3	50 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	50 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml
Granatum spag. Zimpel D2	40 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	40 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	40 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Nr. 1 Crataegus e foliis spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
5	Parenteralia
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
4	Inhalanda
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
3	Ophthalmika am unverletzten Auge
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
2	Teemischungen
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Brunnen-Apotheke

Hauptstraße 86
99752 Bleicherode
036338/3600
brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de
www.brunnenapotheke-bleicherode.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Crataegus e foliis spag.
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett		
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>*Wechseljahresbeschwerden Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p> </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 3 ml Rheum thapaticum spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Granicum spag. Zimpel D2 3 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glöck. 2 ml Nr. 6 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml Bg. 6 Kalium chloratum spag. Glöck. 1 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 1-2min 2-3 Sprühdosis mind. 4x 3 Sprühdosis täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </td> </tr> </table> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>	<p>*Wechseljahresbeschwerden Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p>	<p>Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 3 ml Rheum thapaticum spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Granicum spag. Zimpel D2 3 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glöck. 2 ml Nr. 6 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml Bg. 6 Kalium chloratum spag. Glöck. 1 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 1-2min 2-3 Sprühdosis mind. 4x 3 Sprühdosis täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p>*Wechseljahresbeschwerden Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p>	<p>Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 3 ml Rheum thapaticum spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Granicum spag. Zimpel D2 3 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glöck. 2 ml Nr. 6 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml Bg. 6 Kalium chloratum spag. Glöck. 1 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 1-2min 2-3 Sprühdosis mind. 4x 3 Sprühdosis täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: Unterschrift